

Мотузка Ю. М.,

к.т.н, доц., доцент кафедри товарознавства, управління безпечністю та якістю, Київський національний торговельно-економічний університет, м. Київ

УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ПРОДУКТІВ ДЛЯ СПЕЦІАЛЬНИХ МЕДИЧНИХ ЦІЛЕЙ

Анотація. У статті розглянуто науково-практичні підходи до запровадження системи управління безпечністю на підприємствах з виробництва харчових продуктів для спеціальних медичних цілей. Охарактеризовано програми-передумови, основні принципи системи HACCP, адаптовані до специфіки виробництва продуктів для спеціальних медичних цілей. Здійснено аналіз небезпечних чинників на всіх етапах виробництва продуктів, ідентифіковано критичні точки керування (КТК) при їх виробництві. Встановлені 3 критичні точки керування: просіювання сировини; дозування компонентів; змішування. Розроблено модельний план HACCP для підприємств з виробництва продуктів для спеціальних медичних цілей. Перспективним вбачається проведення подальших досліджень з даного напрямку, зокрема розробка модельних планів HACCP для продуктів у різних товарних формах та орієнтованих на задоволення конкретних потреб хворих та постраждалих.

Ключові слова: управління безпечністю, продукти для спеціальних медичних цілей, система HACCP, програма-передумова, моніторинг.

Motuzka Y. M.,

Ph.D., Associate Professor, Associate Professor of the Department of Commodity Sciences, Safety and Quality Management, Kyiv National University of Trade and Economics, Kyiv

SAFETY MANAGEMENT OF PRODUCTS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES

Abstract. Theoretical and practical framework for introducing safety management in enterprises manufacturing foods for special medical purposes is analyzed. Background programs and main principles of HACCP system adapted to the specifics of manufacturing of foods for special medical purposes are highlighted. The analysis of dangerous factors at all the manufacturing phases is made; critical points of control in the manufacturing are identified. Three critical points are set: sifting of raw materials, dosing of components, mixing. The model implementation plan of HACCP for enterprises manufacturing foods for special medical purposes is elaborated. Further studies in this field considered as perspective, in particular the development of HACCP model plans for foods in various commodity forms, oriented to meet specific needs of the sick and injured persons.

Key words: safety management, foods for special medical purposes, HACCP system, background program, monitoring.

Постановка проблеми. Вступ України до СОТ та інтеграція до ЄС зумовлює необхідність забезпечення конкурентоспроможності вітчизняної продукції, в першу чергу за рахунок створення засад гарантій її безпечності. Це вимагає гармонізації законодавства відповідно до існуючих міжнародних вимог. Адже традиційні системи управління безпечністю харчових продуктів з притаманним їм акцентом на контролі кінцевого продукту більше не можуть вирішувати складні економічні проблеми. Науково обґрунтовані підходи до систем управління якістю і безпечністю харчових продуктів є наразі необхідною умовою функціонування системи офіційного контролю у будь-якій країні світу [1, с. 4]. Експорт вітчизняної харчової продукції на національний і європейський ринки неможливий без розробки та впровадження

системи управління безпечністю [2, с. 12]. Тому для підприємств харчової промисловості пріоритетним завданням є запровадження систем управління безпечністю за принципами системи HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points – аналіз небезпечних чинників і критичні точки керування), що є інструментом управління безпечністю харчових продуктів, який, на відміну від традиційної перевірки і контролю якості, передбачає більш структурований підхід до виявлення ризиків. Система HACCP визнана в усьому світі як найефективніший засіб запобігання захворюванням харчового походження і схвалена об'єднаним комітетом FAO/WHO (Продовольча й сільськогосподарська організація ООН/Всесвітня організація охорони здоров'я) [3, с. 42].

Значне підвищення відсотку населення, що має хвороби неінфекційного походження, проведення бойових дій на сході країни, несприятлива екологічна ситуація сприяють підвищенню попиту на харчові продукти для спеціальних медичних цілей. Визнання даної проблеми на державному рівні засвідчує те, що дана група товарів введена в нову редакцію чинного законодавства України щодо безпечності харчових продуктів. Однак на сьогодні нерозробленим залишається питання порядку введення в обіг та контролю за безпечністю цих товарів. Тому запровадження систем управління безпечністю на підприємствах з їх виробництва є актуальним і потребує вирішення.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Для мінімізації ризиків при виробництві продуктів для спеціальних медичних цілей дотримання принципів НАССР є важливим, оскільки для всіх підприємств продовольчого сектора відкривається можливість упровадження заходів з ідентифікації та оцінки небезпечних чинників на всіх етапах “харчового ланцюга”. Так, згідно з вимогами Закону України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів” оператори ринку повинні розробляти, вводити в дію та застосовувати постійно діючі процедури, що засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, а також забезпечувати належну підготовку з питань застосування постійно діючих процедур, що базуються на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, осіб, які є відповідальними за ці процедури, під час виробництва та обігу харчових продуктів [4, с. 20].

Враховуючи приєднання України до СОТ, при визначенні мінімальних вимог щодо системи НАССР слід керуватися відповідною угодою СОТ – Угодою про санітарні та фітосанітарні заходи [5, с. 9-10]. Так, члени СОТ при забезпеченні безпечності харчових продуктів повинні базувати свої санітарні чи фітосанітарні заходи на стандартах, інструкціях та рекомендаціях, які встановлені Комісією Codex Alimentarius, зокрема в документі “Загальні принципи гігієни харчових продуктів” CAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003) [6, с. 25; 7 с. 4]. Серед більш деталізованих та складних міжнародних документів, які тлумачать та дають рекомендації щодо запровадження системи НАССР, слід назвати стандарти ISO серії 22000, зокрема ISO 22000:2005 “Системи управління безпечністю харчових продуктів – Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга”, а також інші стандарти цієї серії [8, с. 2].

Враховуючи те, що дана група товарів є досить новою і в Україні відсутнє їх системне виробництво, зовсім не вивченими залишаються питання їх безпечності. У зв'язку з необхідністю забезпечення підвищених вимог до якості та безпечності продуктів для спеціальних медичних цілей, задоволення потреб цільової категорії споживачів та створення умов для налагодження виробництва вітчизняних продуктів необхідним є розроблення підходів до створення науково-практичних засад управління їх безпечністю, що передбачає запровадження принципів концепції НАССР.

Постановка завдання. Метою роботи є створення науково-практичних засад управління безпечністю продуктів для спеціальних медичних цілей.

Для досягнення мети досліджень поставлено такі завдання:

- охарактеризувати програми-передумови, необхідні для запровадження системи управління безпечністю;
- проаналізувати основні принципи системи НАССР, адаптовані до специфіки виробництва продуктів для спеціальних медичних цілей;
- здійснити аналіз небезпечних чинників на всіх етапах виробництва продуктів для спеціальних медичних цілей;
- ідентифікувати критичні точки керування (КТК) при виробництві продуктів для спеціальних медичних цілей;
- розробити модельний план НАССР для виробництва продуктів для спеціальних медичних цілей.

Виклад основного матеріалу дослідження. Система НАССР є превентивною, попереджувальною системою організації виробництва безпечної харчової продукції, проте вона не є автономною [9, с. 17]. Для ефективності системи вона повинна спиратися на програми-передумови, які повинні охоплювати усі потенційні загрози. Виробництво продуктів для спеціальних медичних цілей вимагає, щоб система НАССР була побудована на принципах і правилах належної виробничої практики (GMP), належної гігієнічної практики (GHP) та стандартних санітарних робочих процедурах (SSOP), в яких задокументовані відповідні операції санітарного контролю. Щоб сприяти успішному застосуванню та запровадженню системи НАССР, програми-передумови, включаючи навчання, мають бути добре розробленими, повністю функціональними та підтвердженими [10, с. 5].

Належне виконання вимог програм-передумов, зокрема SSOP і GMP, має позитивний вплив на стан виробничих умов та орієнтацію на конкретні заходи щодо забезпечення належного рівня виробничої та особистої гігієни, суттєво спрощує подальші кроки створення й запровадження загальної системи управління безпечністю, зокрема на найвідповідальнішому етапі – етапі аналізу небезпечних чинників на всіх ланках технологічного процесу виробництва продуктів [11, с. 152; 12, с. 43], аналіз яких є базою для визначення ККТ, що становить певну складність через необхідність встановлення цих точок методом “дерева прийняття рішення”.

Перед аналізом принципів НАССР у виробництві продуктів для спеціальних медичних цілей виробник повинен здійснити ряд підготовчих кроків, до яких належать: створення групи НАССР; опис продукту; визначення передбачуваного способу споживання продуктів для ентимального харчування; розроблення блок-схеми технологічного процесу; перевірка блок-схеми технологічного процесу [9, с. 12].

Перший підготовчий крок до розроблення плану НАССР полягає в створенні групи НАССР, відповідальної за розробку, впровадження та підтримку

системи на підприємстві [12, с. 42]. Цю групу повинен формувати і очолювати керівник підприємства і залучати до її складу осіб, які мають відповідні знання та досвід, необхідні для виробництва продуктів, зокрема група може складатися з наступних працівників підприємства: головного технолога, фахівців відділу якості, виробничої лабораторії, механіка та ін.

Група НАССР розпочинає свою роботу із складання опису продуктів для спеціальних медичних

Важливим етапом у роботі групи ХАССП є етап аналізування небезпечних чинників і визначення критичних точок керування (КТК). Це пов'язано з численними потенційними небезпечними чинниками (фізичними, хімічними, біологічними) [9, с. 12; 13, с. 21].

Аналіз небезпечних чинників при виробництві продуктів для спеціальних медичних цілей наведено у табл. 1.

Таблиця 1

Визначення небезпечних чинників при виробництві сухих продуктів для спеціальних медичних цілей

№ з/п	Технологічний етап виробництва продуктів	Можливі ризики (Х-хімічні, Б-біологічні, Ф-фізичні)
1	Приймання основної сировини: концентрат молочного білка, ізолят соєвого білка, омега-3 жирні кислоти, вітамінні та мінеральні добавки, рослинні екстракти та ін.	Б: плісєневі гриби, дріжджі Х: важкі метали, пестициди, радіонукліди, мікотоксини Ф: чужорідні матеріали, сторонні домішки
2	Приймання пакувальних матеріалів	Б: МАФАМ, плісєневі гриби, дріжджі Х: токсичні елементи: цинк, свинець, кадмій
3	Зберігання сировини	Б: плісєневі гриби, дріжджі Ф: чужорідні матеріали, сторонні домішки
4	Зберігання пакувальних матеріалів	Б: МАФАМ, плісєневі гриби, дріжджі, шкідники, комахи
5	Просіювання сировини	Ф: фізичні включення (d більше 2,5 мм) Б: МАФАМ, плісєневі гриби та дріжджі, бактерії групи кишкової палички, шкідники, комахи
6	Дозування компонентів	Б: плісєневі гриби та дріжджі, бактерії групи кишкової палички Х: залишки миючих і дезінфікуючих речовин, передозування біологічно активних компонентів Ф: чужорідні матеріали, сторонні домішки
7	Змішування	Б: плісєневі гриби та дріжджі, бактерії групи кишкової палички Х: залишки миючих і дезінфікуючих речовин Ф: чужорідні матеріали, сторонні домішки
8	Пакування	Б: плісєневі гриби та дріжджі, бактерії групи кишкової палички, патогенні мікроорганізми Х: залишки миючих і дезінфікуючих речовин Ф: чужорідні матеріали, сторонні домішки
9	Маркування: позначення алергену (глютену)	Х: ізолят соєвого білка
10	Пропускання через металодетектор	Ф: фізичні включення
11	Зберігання готової продукції	Б: плісєневі гриби, дріжджі

цілей, включаючи всі інгредієнти, методи оброблення, пакувальні матеріали, що використовуються для виготовлення продукту. Необхідним після опису харчового продукту є складання переліку інгредієнтів та матеріалів (включаючи сировину, технологічні добавки, пакувальні матеріали тощо), які використовують в процесі виготовлення продуктів. Пакувальним матеріалом для сухих розчинних продуктів для ентерального харчування є полімерні пакети з комбінованим складом.

При проведенні аналізу небезпечних чинників і визначенні КТК відповідно до кожної стадії технологічного процесу продуктів для спеціальних медичних цілей проводять ідентифікацію та визначають ступінь суттєвості впливу й вірогідності потенційних небезпек за відповідними шкалами.

Наступним етапом є визначення критичних точок керування, для вибору яких застосовується традиційний метод «дерева прийняття рішень». За цим методом визначено критичний етап виробництва, тобто стадію технологічного процесу, де є висока

вірогідність потенційного впливу негативного чинника, яким можна керувати. В результаті аналізу небезпечних чинників були встановлені критичні точки керування на таких етапах виробництва: КТК 1 – просіювання сировини; КТК 2 – дозування компонентів; КТК 3 – змішування.

На етапі просіювання сировини небезпечним чинником виступає фізичний (ризик потрапляння сторонніх включень більшого діаметра) та біологічний (обсмінення продукту мікрофлорою), на етапі дозування компонентів – хімічний (небезпека передозування біологічно активних компонентів, залишки миючих та дезінфікуючих речовин на обладнанні), на етапі змішування – біологічний.

Щодо кожної критичної точки керування група НАССР визначає та підтверджує критичні межі та

повинен негайно звітувати про непередбачені випадки з тим, щоб можна було вчасно внести зміни і тримати процес під контролем.

Для кожної КТК в рамках системи НАССР повинні завчасно розроблюватися конкретні коригувальні дії, за допомогою яких усуватимуться відхилення на кожній КТК. Так, зокрема у разі невідповідності результатів дослідження етапу просіювання здійснюється заміна сита, його додаткова санітарна обробка; перевірка начальником лабораторії документів про проведення моніторингу і коригувальних дій 1 раз на тиждень; перепросіювання продукту.

За результатами досліджень усіх етапів технологічного процесу розробляється план НАССР для виробництва продуктів для спеціальних медичних цілей (табл. 2).

Таблиця 2

План НАССР для виробництва продуктів для спеціальних медичних цілей

№ з/п	Технологічний етап	Небезпечний чинник	ККТ	Критичні межі	Місце контролю	Метод контролювання
1	Просіювання сировини	Фізичний Біологічний	ККТ 1	Сито з діаметром отворів від 1,5 до 2,5 мм	Виробнича зона (ділянка просіювання)	Робоча інструкція
2	Дозування компонентів	Хімічний	ККТ 2	Дотримання рецептурного складу	Виробнича зона (дозатори)	Робоча інструкція
3	Змішування	Біологічний	ККТ 3	Візуальний огляд за санітарним станом обладнання, рівномірність розподілу компонентів продукту	Виробнича ділянка (зона змішування)	Робоча інструкція

встановлює процедури моніторингу. Для кожної КТК група НАССР повинна завчасно розробити конкретні коригувальні дії, за допомогою яких усуватимуться відхилення на КТК. Також група НАССР повинна розробити процедури, за якими перевірятиметься ефективність роботи системи НАССР.

На наступному етапі встановлюються процедури моніторингу щодо кожної КТК. При неналежному контролі та виникненні відхилень від критичних меж може бути вироблений небезпечний харчовий продукт. Оскільки наслідки виникнення критичного відхилення є потенційно серйозними, процедура моніторингу повинна бути результативною. При плануванні та здійсненні моніторингу при виробництві продуктів для спеціальних медичних цілей перевага віддається фізичним та хімічним вимірюванням.

Об'єктом моніторингу є розмір фракцій продукту після просіювання, контроль витратності сировини при дозуванні, етап змішування компонентів. Під час здійснення моніторингу КТК проводять візуальну оцінку, використовують сито відповідного розміру, ваги, вологомір, таймер. Особа, яка здійснює моніторинг, звітує про одержані результати шляхом ведення протоколу. У разі виникнення непередбачуваних дій персонал, який проводить моніторинг,

Висновки і перспективи подальших досліджень у даному напрямі. На основі існуючих підходів до запровадження системи управління безпеністю для підприємств харчової галузі проаналізовано небезпечні чинники на всіх етапах технологічного процесу виробництва продуктів для спеціальних медичних цілей (сухі продукти для ентерального харчування), ідентифіковано та визначено ступені суттєвості впливу й вірогідності потенційних небезпечних чинників на здоров'я споживачів, розроблено модельний план НАССР.

Враховуючи те, що продукти для спеціальних медичних цілей майже не виробляються серійно в Україні, наведені підходи щодо розробки елементів системи управління безпеністю для виробництва продуктів для спеціальних медичних цілей можуть бути корисними для підприємств харчової галузі, які мають на меті перепрофілювання власних потужностей під виробництво даної групи продуктів. Також перспективним вбачається проведення подальших досліджень з даного напрямку, зокрема для продуктів в іншій товарній формі та орієнтованих на різні етапи лікування та реабілітації хворих та постраждалих.

ЛІТЕРАТУРА

1. Food safety (Безпечність харчових продуктів) // Official site of European Union (Офіційний сайт Європейського Союзу). – Режим доступу: http://europa.eu/pol/food/index_en.htm.
2. Блакитна настанова із впровадження правил Європейського Союзу щодо продукції / В. Глінченко, В. Сидорик, Д. Луценко ; [пер. з англ.]. – 2014. – 160 с.
3. Грищенко Ф. Європейська система безпечності харчових продуктів. Історія створення / Ф. Грищенко // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2013. – № 1. – С. 40–43.
4. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів : Закон України № 1602-VII від 22.07.2014 р. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1602-18>.
5. Угода Світової організації торгівлі про застосування санітарних та фітосанітарних заходів, затверджена Рішенням Ради 94/800/ЄС від 22 грудня 1994 року про укладення від імені Європейського Співтовариства, в межах його компетенції, угод, досягнутих під час Уругвайського раунду багатосторонніх переговорів (1986/1994) // Official Journal L 336, 23/12/1994.
6. Codex Alimentarius Commission, 2003. Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003. – Режим доступу: <http://codex.co.ua>.
7. Codex Alimentarius, 1997. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application. General Principles of Food Hygiene. Basic Texts, p. 33-45.
8. ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга. – [Чинний від 2007-08-01]. – К. : Держспоживстандарт України. – 2007. – 13 с.
9. Про затвердження Вимог щодо розробки, впровадження та застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах Системи управління безпечністю харчових продуктів (HACCP): Наказ міністерства аграрної політики від 01.10.2012 р. № 590. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/go/z1704-12>.
10. Процедури проведення офіційних інспекцій (аудитів) системи HACCP на підприємствах з виробництва та обігу харчових продуктів: Методичні вказівки (Настанова) МВ 4.4.5.6.-000-2010 – Режим доступу: codex.co.ua/docs/MV%20HACCP%20Inspection1.pdf.
11. HACCP: Hazard Analysis and Critical Point. Training Curriculum; 4thed. [Text] / Gainesville, Florida USA : Publication SGR120, 2001. – 278 p.
12. Миронюк Г. Посібник для малих та середніх підприємств молокопереробної галузі з підготовки та впровадження системи управління безпечністю харчових продуктів на основі концепції HACCP [Текст] / Г. Миронюк, О. Дорофєєва, Г. Василенко. – К. : Проект USA ID, 2008. – 131 с.
13. Vágány J. Development and implementation of HACCP system in JÓZSEFMAJOR experimental and demonstrations farm, a dairy farm for fresh milk [Electronic resource] / J. Vágány, A. Dunay, C. Szekely, I.

Pető. – Available at: <http://www.miau.gau.hu/miau/64/jozsefmajor.doc> (Last accessed: 12.09.2011).

REFERENCES

1. The official site of European Union (2010), “Food safety”, available at: http://europa.eu/pol/food/index_en.htm.
2. Hlinchenko, V., Sydoryk, V. and Lutsenko, D. (2014), *Blakytna nastanova” iz vprovadzheniya pravyl Yevropeys'koho Soyuzu shchodo produktsiyi*, Kyiv.
3. Grishchenko, F. (2013), “The European Food Safety System. History of creation”, *Standartyzatsiya, sertyfikatsiya, yakist*, vol. 1, pp. 40–43.
4. The Verkhovna Rada of Ukraine (2014), The Law of Ukraine “On the basic principles and requirements for the safety and quality of food products”, available at: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1602-18>.
5. Council of the European Union (1994), “The World Trade Organization Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, approved by Council Decision 94/800 / EC of 22 December 1994 on the conclusion on behalf of the European Community, within its competence, of the agreements reached during the Uruguay Round of Multilateral Negotiations (1986/1994)”, Official Journal L 336, 23/12/1994.
6. Codex Alimentarius Commission (2003), “Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003”, available at: <http://codex.co.ua>.
7. Codex Alimentarius (1997), “Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application. General Principles of Food Hygiene. Basic Texts”, p. 33–45.
8. ISO 22000:2007 (2007) “Food safety management systems. Requirements for any food chain organization”, Kyiv.
9. The Ministry of Agrarian Policy (2012), The order “On approval of the Requirements for the development, implementation and application of permanent procedures based on the principles of the Food Safety Management System (HACCP)”, available at: <http://zakon.rada.gov.ua/go/z1704-12>.
10. The Ministry of Agrarian Policy (2010), “Methodical instructions Procedures for carrying out official inspections (audits) of the HACCP system at enterprises for the production and circulation of food products: 4.4.5.6.-000-2010”, available at: codex.co.ua/docs/MV%20HACCP%20Inspection1.pdf.
11. HACCP (2001), “Hazard Analysis and Critical Point. Training Curriculum; 4thed”, Gainesville, Florida USA, Publication SGR120.
12. Mironyuk, G., Dorofeeva O. and Vasilenko, G. (2008), *Posibnyk dlya malykh ta serednykh pidpryyemstv molokopererobnoyi haluzi z pidhotovky ta vprovadzheniya systemy upravlinnya bezpechnistyuharchovykh produktiv na osnovi kontseptsiyi HASSP*, USA ID project, Kyiv.
13. Vágány, J., Dunay, A., Szekely, C. and Pető, I. (2011), “Development and implementation of HACCP system in JÓZSEFMAJOR experimental and demonstrations farm, a dairy farm for fresh milk”, available at: <http://www.miau.gau.hu/miau/64/jozsefmajor.doc>.